



Datum van inontvangstneming : 15/10/2020

Zaak C-407/20

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

31 augustus 2020

Verwijzende rechter:

Oberlandesgericht Wien (Oostenrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

29 juli 2020

Verzoekster:

Österreichische Apothekerkammer

Verweerster:

HA

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Vrij verkeer van goederen – Kwantitatieve beperkingen – Maatregelen van gelijke werking – Verbod op de postorderverkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ter vaststelling van de hiv-status – Rechtvaardiging – Bescherming van de volksgezondheid – Evenredigheid

Voorwerp en rechtsgrondslag van het verzoek om een prejudiciële beslissing

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU

Prejudiciële vraag

Moet artikel 36 VWEU aldus worden uitgelegd dat een nationaal verbod op de postorderverkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ter vaststelling van de hiv-status die door de fabrikant zijn bestemd om door leken in een thuissituatie te kunnen worden gebruikt, – dus een maatregel van gelijke

werking als bedoeld in artikel 34 VWEU – gerechtvaardigd is ter bescherming van de gezondheid en het leven van personen?

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

A. Primair recht:

Artikelen 34 en 36 VWEU

B. Afgeleid recht:

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, overwegingen 3, 5, 22, 23, 31 en artikelen 1, 2, 3, 4, 8 en 9, lid 2, ervan

Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en besluit 2010/227/EU van de Commissie, overweging 1 en artikelen 6 en 113 ervan

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (besluit van de federale minister van Arbeid, Sociale Zaken, Volksgezondheid en Consumentenbescherming inzake de levering van hiv-tests voor persoonlijk gebruik), §§ 1, 2 en 3 ervan

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing is onderdeel van een geding tussen de Österreichische Apothekerkammer (Oostenrijkse beroepsvereniging van apothekers) en HA in verband met de postorderverkoop van hiv-zelftests.
- 2 Verweerster, met zetel in Duitsland, exploiteert een apotheek in Duitsland en verkoopt ook geneesmiddelen via een webshop met het internetadres <https://www.apotheke.at>. Via deze webshop verkoopt zij ook „hiv-tests voor persoonlijk gebruik”, waaronder de hiv-zelftests „Exacto Test HIV” van Biosynex en „autotest VIH” van Ratiopharm. Het gaat daarbij telkens om medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ter vaststelling van de hiv-status die door de fabrikant zijn bestemd om door leken in een thuissituatie te kunnen worden gebruikt. Deze hiv-zelftests worden door verweerster ook aan klanten in Oostenrijk verkocht en geleverd.
- 3 Elke hiv-zelftest bevat een bijsluiter met een – met afbeeldingen aanschouwelijk gemaakte – detailbeschrijving van elke stap die bij het uitvoeren van de zelftest

moet worden gevolgd. In de bijsluiter wordt de gebruiker er nadrukkelijk over geïnformeerd hoe een negatief of positief testresultaat moet worden geïnterpreteerd. Hij wordt er met name op gewezen dat een negatief testresultaat niet betekent dat hij niet met hiv is besmet indien tijdens de drie maanden voorafgaand aan de test een risicocontact heeft plaatsgevonden. Op de website van verweerster geeft de productbeschrijving al onmiddellijk informatie over de werking, voorbereiding en uitvoering van de test, alsook over de betrouwbaarheid ervan. Met betrekking tot de interpretatie van de testresultaten vermeldt de website dat een hiv-besmetting pas twaalf weken (drie maanden) na het laatste risicocontact kan worden uitgesloten en dat positieve resultaten bij een sneltest door een speciale laboratoriumtest moeten worden bevestigd. Verweerster biedt de klanten desgewenst ook adviesdiensten aan met betrekking tot de hiv-zelftests die zij via het internet aanbiedt. Zij exploiteert een farmaceutische klantenservice die met apothekers en geschoolde assistenten is bemand. De website heeft ook een chatfunctie waarmee de klant vóór het kopen van de hiv-zelftest of ook vóór het uitvoeren van de eigenlijke test vragen aan de farmaceutische klantenservice van verweerster kan stellen. De hiv-zelftests kunnen echter ook op de website van verweerster worden besteld zonder dat de klant voorafgaand advies bij de klantendienst moet inwinnen of kennis moet nemen van de productdetails.

- 4 Verzoekster heeft gevorderd dat verweerster wordt gelast niet langer hiv-tests voor persoonlijk gebruik tests op afstand aan te bieden dan wel via postorderverkoop te leveren, aangezien zij hiermee inbreuk maakt op het verbod dat is neergelegd in § 2 van het besluit van de federale minister van Arbeid, Sociale Zaken, Volksgezondheid en Consumentenbescherming inzake de levering van hiv-tests voor persoonlijk gebruik. Voorts heeft verzoekster geëist dat de beslissing waarbij deze vordering tot staking wordt toegewezen, door verweerster op haar website en in verschillende Oostenrijkse gedrukte media wordt gepubliceerd.
- 5 Op 23 april 2020 heeft het Handelsgericht Wien (handelsrechter Wenen, Oostenrijk) de vordering in eerste aanleg afgewezen en de argumenten van verweerster in wezen onderschreven. Verzoekster is tegen deze beslissing opgekomen bij de verwijzende rechter, het Oberlandesgericht Wien (hoogste rechterlijke instantie van de deelstaten Niederösterreich, Burgenland en Wenen, Oostenrijk).

Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding

- 6 **Verzoekster** voert aan dat het verbod op postorderverkoop overeenkomstig § 2, lid 2, van het besluit, gelezen in samenhang met de verplichtingen inzake consumentenvoorlichting overeenkomstig § 3 ervan, waarborgt dat advies wordt verstrekt, waardoor wordt voorkomen dat hiv-tests zonder enige controle worden geleverd en uitgevoerd. Daarbij komt het initiatief om de afgifte van hiv-tests te koppelen aan adequate vragen, vervolgvragen, informatieverschaffing en adviezen niet toe aan de klant maar aan de apotheker – die daartoe overigens is verplicht.

Bij het aankopen van een hiv-zelftest via de webshop van verweerster blijft de gebruiker verstoken van de wettelijk verplicht te verstrekken informatie of adviezen.

- 7 De doelstelling om de verspreiding van hiv tegen te gaan, komt echter in gevaar wanneer niet alle nodige en vereiste maatregelen worden genomen teneinde te voorkomen dat hiv-zelftests voor persoonlijk gebruik verkeerd worden uitgevoerd dan wel verkeerde diagnoses opleveren. Bijgevolg is het algemeen belang er in hoge mate bij gebaat dat hiv-zelftests op gecontroleerde wijze en in het kader van een persoonlijk adviesgesprek worden afgegeven door adequaat opgeleid zorgpersoneel.
- 8 Dat hiv-zelftests gepaard gaan met een aanzienlijk risico op een foutieve hantering ervan en een foutieve interpretatie van de testresultaten door de gebruikers, blijkt ook uit het feit dat hiv-zelftests voor in-vitrodiagnostiek zijn opgenomen in lijst A van bijlage II bij richtlijn 98/79/EG. In dit opzicht kan een vals negatief testresultaat een hoog risico inhouden voor personen met wie de gebruiker van de zelftest intieme contacten heeft.
- 9 **Verweerster** voert daartegen aan dat het verbod op postorderverkoop aan te merken is als een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU. Dit verbod kan niet worden gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de gezondheid in de zin van artikel 36 VWEU, aangezien het algehele verbod op postorderverkoop niet evenredig is en minder ingrijpende maatregelen denkbaar zijn die de nagestreefde doelen evengoed kunnen bereiken. De postorderverkoop door verweerster biedt gebruikers van hiv-zelftests voldoende mogelijkheden om zich te informeren over de implicaties van de testresultaten en het diagnostische tijdsvenster ervan. De bij het voornoemde besluit vastgestelde regeling is derhalve in strijd met het Unierecht en moet buiten toepassing worden gelaten.
- 10 In richtlijn 98/79/EG zijn bijzondere eisen vastgesteld voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten waaraan de fabrikant voor de certificering ervan moet voldoen teneinde rekening te houden met de omstandigheid dat de tests zonder professionele begeleiding of controle in een thuissituatie worden uitgevoerd door leken die ook bij de interpretatie van de testresultaten – althans in eerste instantie – op zichzelf zijn aangewezen. Deze eisen heeft de Oostenrijkse wetgever reeds in nationaal recht omgezet bij het Medizinproduktegesetz (Oostenrijkse wet inzake medische hulpmiddelen). Derhalve blijft er geen ruimte voor nationale regelingen die beperkingen stellen aan de verkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die conform deze eisen naar behoren zijn gecertificeerd.
- 11 Ook de indeling in lijst A van bijlage II bij de richtlijn zegt alleen iets over een mogelijk betrouwbaarheidsrisico van de testresultaten en is dan ook zaak van de fabrikant. Aan deze indeling kunnen geen mogelijke risico's voor de gebruiker worden verbonden. Mocht desalniettemin van een hoger risiconiveau worden uitgegaan, zou dat met minder ingrijpende maatregelen te verhelpen zijn, zoals bijvoorbeeld verplicht te leveren diensten door de online klantenservice.

- 12 In dit verband bieden fysieke apotheken daarentegen hoegenaamd geen voordeel, integendeel zelfs: de omstandigheid dat de hiv-zelftest moet worden gekocht in een verkoopruimte, in aanwezigheid van andere medewerkers van de apotheek en andere klanten, kan de drempel aanzienlijk verhogen.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 13 De verwijzende rechter betwijfelt of § 2, lid 2, van het hierboven genoemde besluit in strijd is met het Unierecht.
- 14 Het begrip „maatregel van gelijke werking” in de zin van artikel 34 VWEU doelt op alle situaties waarin het vrije verkeer van goederen niet wordt beperkt door zuiver kwantitatieve beperkingen, dat wil zeggen alle gevallen waarin soortgelijke gevolgen te wijten zijn aan andere – niet door het VWEU gespecificeerde – oorzaken.
- 15 In zijn arrest van 2 december 2010 in de zaak Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), heeft het Hof geoordeeld dat ook een regeling die van toepassing is op alle bij de verkoop (in die zaak: van contactlenzen) betrokken marktdeelnemers, niet dezelfde invloed had op het in de handel brengen van contactlenzen door (in die zaak: Hongaarse) marktdeelnemers en door marktdeelnemers uit andere lidstaten. Het verbod van verkoop van contactlenzen via postorderverkoop ontzegt de marktdeelnemers uit andere lidstaten een bijzonder doeltreffende manier om deze producten te verkopen en hindert dus aanzienlijk de toegang van laatstgenoemden tot de markt van de betrokken lidstaat (zie punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 16 In zijn arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 74), heeft het Hof een verbod op de postorderverkoop van receptplichtige (en in de betrokken lidstaat toegelaten) geneesmiddelen aangemerkt als een maatregel van gelijke werking.
- 17 Volgens de verwijzende rechter is de hier aan de orde zijnde maatregel eveneens aan te merken als een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU. Hieruit volgt dat de bij besluit van de federale minister van Arbeid, Sociale Zaken, Volksgezondheid en Consumentenbescherming opgelegde beperking op de levering van hiv-tests voor persoonlijk gebruik een maatregel vormt van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen die in beginsel is verboden op grond van artikel 34 VWEU, voor zover hij niet kan worden gerechtvaardigd.
- 18 Dergelijke maatregelen van de lidstaten kunnen worden gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VWEU. Overeenkomstig artikel 168 VWEU zijn de Europese Unie en de lidstaten verplicht om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren. Om die reden behoren de gezondheid en het leven van personen bij uitstek tot de beschermenswaardige goederen die in artikel 36 VWEU worden genoemd. In hoeverre deze bescherming binnen de door het

Verdrag gestelde grenzen wordt verzekerd en welke maatregelen daartoe worden getroffen, is de verantwoordelijkheid van de lidstaten zelf, voor zover niet in harmonisatie op Unieniveau is voorzien. Om op volledig geharmoniseerde gebieden toelaatbaar te zijn, moeten nationale maatregelen in de eerste plaats stroken met het afgeleide Unierecht. Alleen bij gebrek aan een Unierechtelijke regeling vindt artikel 36 VWEU toepassing.

- 19 Volgens de verwijzende rechter moet de toelaatbaarheid van het besluit van de federale minister van Arbeid, Sociale Zaken, Volksgezondheid en Consumentenbescherming inzake de levering van hiv-tests voor persoonlijk gebruik worden getoetst aan artikel 36 VWEU, aangezien op het gebied van in-vitrodiagnostiek (nog) geen volledige harmonisatie is bereikt en in het afgeleide Unierecht geen eenduidig antwoord kan worden gevonden op de hier aan de orde zijnde vraag.
- 20 Artikel 8 („vrijwaringsclausule”) van richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ziet – ook wanneer wordt gezien naar de desbetreffende overwegingen van de richtlijn – op hulpmiddelen die de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen dan wel de veiligheid van hun bezittingen in gevaar dreigen te brengen, en derhalve niet op de reglementering van welbepaalde verkoopkanalen. Ook aan de indeling van bijlage II bij de richtlijn kunnen volgens de verwijzende rechter geen conclusies worden verbonden met betrekking tot de procedure waarin artikel 9 („conformiteitsbeoordeling”) voorziet; daar gaat het om striktere eisen op het gebied van productkwaliteitsborging en niet om de verkoopwijze van de producten.
- 21 Verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek treedt overeenkomstig artikel 113, lid 2, ervan pas in werking met ingang van 26 mei 2022 – althans wat betreft de in casu relevante bepalingen. Ook inhoudelijk voorziet deze verordening niet in een algeheel verbod op postorderverkoop.
- 22 In de zaak C-108/09 (arrest van 2 december 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) heeft het Hof onderzocht of een verbod op de verkoop van contactlenzen via internet gerechtvaardigd was op grond van artikel 36 VWEU. Het Hof heeft richtlijn 2000/31/EG („richtlijn inzake elektronische handel”) buiten toepassing gelaten bij de beoordeling van dit verkoopproces, ook al wordt de onlineverkoop van goederen in overweging 18 ervan uitdrukkelijk genoemd als voorbeeld van een dienst van de informatiemaatschappij. In punt 31 van het aangehaalde arrest heeft het Hof benadrukt dat nationale regels betreffende de verkoop van contactlenzen slechts binnen de werkingssfeer van de richtlijn vallen voor zover zij betrekking hebben op de handeling bestaande in de verkoop van de contactlenzen via het internet. Daarentegen vallen nationale voorschriften betreffende de leveringsvoorwaarden van contactlenzen buiten de werkingssfeer van de richtlijn. Wanneer wordt uitgegaan van de in het arrest van 2 december 2010 in de zaak Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) ontwikkelde criteria, dan

valt in de onderhavige zaak de levering van de tests niet binnen de werkingssfeer van de richtlijn inzake elektronische handel. Derhalve is de verwijzende rechter van oordeel dat het hier aan de orde zijnde proces in zijn geheel moet worden beoordeeld in het licht van artikel 36 VWEU.

- 23 Alle maatregelen van de lidstaten ter beperking van het vrije verkeer van goederen moeten (ter bescherming van primairrechtelijk erkende rechtsgoederen) een doelstelling van algemeen belang nastreven, geschikt zijn om dit doel te verwezenlijken, aan het evenredigheidsbeginsel voldoen, dat wil zeggen evenredig zijn aan het beoogde doel, en de minst belastende manier zijn om dit doel te bereiken.
- 24 In zijn arrest van 2 december 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), is het Hof tot de bevinding gekomen dat de in die zaak aan de orde zijnde nationale regeling weliswaar geschikt was om het doel van bescherming van de gezondheid van contactlensdragers te bereiken door de aflevering van contactlenzen aan optiekspecialisten voor te behouden (punt 64 van het aangehaalde arrest), maar dat deze regeling verder ging dan noodzakelijk was om dit doel te bereiken, aangezien het evengoed mogelijk zou zijn geweest om te voorzien in een verplicht advies met interactieve gegevens of in een verplicht interactief consult van een geschoold opticien (zie de punten 65-75 van het aangehaalde arrest).
- 25 In zijn arrest van 11 december 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), heeft het Hof geoordeeld dat artikel 36 VWEU niet kan worden aangevoerd om een verbod op de postorderverkoop van receptvrije (en in de lidstaat toegelaten) geneesmiddelen te rechtvaardigen met het oog op een doeltreffende bescherming van de gezondheid, aangezien de „virtuele apotheker” de klant net zo goed kan inlichten en adviseren (zie de punten 113-116 van het aangehaalde arrest).
- 26 In zijn arrest van 28 oktober 2004, *Commissie/Oostenrijk* (C-497/03, niet gepubliceerd, ECLI:EU:C:2004:685), heeft het Hof vastgesteld dat de republiek Oostenrijk met het door haar ingestelde verbod op de postorderverkoop van voedingssupplementen de krachtens het Verdrag op haar rustende verplichtingen niet was nagekomen, aangezien voedingssupplementen doorgaans minder risico's inhouden dan receptvrije geneesmiddelen.
- 27 Tegen de aanname dat artikel 36 VWEU kan worden aangevoerd ter rechtvaardiging van het bij het in geding zijnde besluit ingestelde verbod op postorderverkoop, pleiten de navolgende argumenten:
- 28 * De overwegingen van het Hof in zijn arresten van 2 december 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), en 11 december 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), kunnen ook worden toegepast in de onderhavige zaak. Volgens de voornoemde arresten is adviesverlening via internet gelijkwaardig aan adviesverlening ter plekke. Minder beperkende maatregelen –

zoals bijvoorbeeld een verplichte online adviesverlening – zijn evengoed geschikt om het beoogde doel te bereiken als een algeheel verbod op postorderverkoop.

- 29 * Een hiv-zelftest situeert zich in de hoogstpersoonlijke levenssfeer en is makkelijker bespreekbaar in het kader van een online adviesverlening dan in een apotheek in het bijzijn van derden.
- 30 * Tegen het aangevoerde argument dat de klant een bijzonder risico loopt omdat hij op zichzelf is aangewezen bij de hantering van de test en de (onmiddellijke) interpretatie van de testresultaten, kan worden ingebracht dat dit ook geldt wanneer hij de test bij een apotheker heeft gekocht.
- 31 Voor de aanname dat artikel 36 VWEU kan worden aangevoerd ter rechtvaardiging van het bij het in geding zijnde besluit ingestelde verbod op postorderverkoop, pleiten de navolgende argumenten:
- 32 * Met betrekking tot nationale maatregelen op het gebied van volksgezondheid heeft het Hof herhaaldelijk geoordeeld dat de gezondheid en het leven van personen bij uitstek behoren tot de waarden en belangen die door het Verdrag worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te bepalen welk niveau van bescherming zij wensen voor de volksgezondheid en op welke manier dit niveau moet worden bereikt. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge [arrest van 19 oktober 2016, Parkinson Vereinigung, (C-148/15, EU:C:2016:776, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak)]. Het hier in geding zijnde besluit beoogt de adequate uitvoering van de strategieën ter terugdringing van hiv tegen 2030 waartoe Oostenrijk zich heeft verbonden in het kader van de duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties. Het verminderen van het aantal late hiv-diagnosen (zogenoemde „late presenters”) behoort daarbij tot de hoofddoelstellingen. Momenteel zijn in Oostenrijk bijna 9 000 mensen met hiv besmet. Naar schatting zijn 9 tot 14 % van deze mensen zich niet bewust van hun hiv-status. Met de thans beschikbare antiretrovirale behandeling van hiv-infecties is het in de meeste gevallen mogelijk om de virale belasting onder de detectielimiet te brengen, waardoor de patiënt niet langer als besmettelijk wordt beschouwd. Een zo vroeg mogelijke diagnose van hiv-besmettingen is dan ook van essentieel belang, in de eerste plaats om tijdig een behandeling te kunnen starten en voorts om een verdere verspreiding van hiv te voorkomen.
- 33 * Mogelijke problemen bij de hantering van de hiv-test voor persoonlijk gebruik kunnen reeds vóór de levering van de test aan de klant in een persoonlijk gesprek met de apotheker worden besproken en opgelost.
- 34 * De persoonlijke vertrouwensband die belangrijk is in een dermate delicate context, zal eerder bestaan met een soms reeds door de klant gekende apotheker of kan op zijn minst beter worden opgebouwd in het kader van een persoonlijk gesprek.

- 35 * Reacties en noden van de klant kunnen in een apotheek rechtstreeks worden waargenomen; online zijn ze mogelijk niet in dezelfde mate waarneembaar.
- 36 Het is zeer wel denkbaar dat een verbod op de postorderverkoop van individuele productcategorieën kan worden gerechtvaardigd op grond van het algemeen belang van de gezondheids- of consumentenbescherming, bijvoorbeeld wanneer de met het gebruik van het product gepaarde gezondheidsrisico's alleen met een persoonlijke professionele advisering kunnen worden beperkt of wanneer het product aan de individuele noden van de patiënt moet worden aangepast.
- 37 Alles bijeen blijft het voor de verwijzende rechter dan ook onduidelijk of het verbod op postorderverkoop, zoals ingesteld bij het besluit van de federale minister van Arbeid, Sociale Zaken, Volksgezondheid en Consumentenbescherming inzake de levering van hiv-tests voor persoonlijk gebruik, kan worden gerechtvaardigd op grond van artikel 36 VWEU. Het antwoord op deze prejudiciële vraag is doorslaggevend voor de beslechting van het onderhavige geding.

Oberlandesgericht Wien, 29 juli 2020